**2013 年 8 月 30 日　（第 6 版）　　承認番号　21700BZY00446000
*2011 年 3 月 2 日　（第 5 版）

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 MR 装置用高周波コイル JMDN 40749000

特定保守管理医療機器

3T カーディアックコイル(8ch)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
(1)アンテリアコイル
(2)ポステリアコイル
(3)Upper パッド
(4)Lower パッド
(5)HeadRest パッド

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

2. 装置の外観

3. 本体寸法及び質量
・アンテリアコイル
寸法(mm)：　336×455×35
質量(kg)：　1.5
・ポステリアコイル
寸法(mm)：　445×450×87
質量(kg)：　4.0

作動・動作原理

本装置はインダクタンスとキャパシタンスより構成され使用する磁場強度に応じた共鳴周波数で共振するように作られており、励起用コイルにより励起された人体からの NMR 信号を受信する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本装置は磁気共鳴画像診断装置本体に接続して体幹部、主として心臓部位の S/N 比の高い MRI 画像を得るための受信用サーフェスコイルである。

【品目仕様等】

項目	仕様
Coil 形状	フェーズドアレイ
適応磁場強度	3.0T
対象核種	^{1}H
主な用途	体幹部、主として心臓部位
デカップリング方式	アクティブ/パッシブ

【操作方法又は使用方法等】

*本装置を使用するにあたり、本装置を接続して使用する MR 装置に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

操作方法

1. 使用準備
MR 装置本体(以下本欄では「本体」という)の電源をオンにする。
2. 安全性の確認
(1)MR 装置用高周波コイル(以下本欄では「コイル」という)の外観から、損傷・劣化のないことを確認する。
(2)患者の体内・衣服を含む装着物に金属物が混入していないことを確認する。
(3)コイルのケーブルがマグネットボアの内壁に触れないよう、また、余ったケーブルがループにならないようにコイルの設置を行う。
3. 使用直前の操作
(1)本体に撮影条件を入力する
(2)撮影対象部位にコイルを装着する。
(3)コイルのコネクターを本体に接続する。
(4)患者を所定の位置に送り込む。
4. 使用後の処置
(1)コイルのコネクターを本体から取り外す。
(2)必要に応じて画像の記録を行う。
記録の方法は本体の操作方法に従う。
(3)本体の電源をオフにする。

*組み合わせて使用する医療機器

本コイルは単体では使用できない。
次の GE 製全身用 MR 装置に接続して使用可能である。

販売名	承認番号等
シグナ EXCITE 3.0T	21700BZY00014000
シグナ EXCITE HDx 3.0T	21800BZX10025000
ディスカバリーMR750	221ACBZX00095000

※ MR 装置のバージョンによっては接続できない機種もある。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

**1. 本装置を用いて MRI 検査を行う際は、接続して使用する MR 装置本体の禁忌・禁止の項を参照のうえ、記載事項に従うこと。
**2. 装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[本装置は防爆構造ではないため]
2. 本添付文書に併せ、本体装置の添付文書・本体/コイルの取扱説明書を熟読のうえ、コイルを使用すること。
3. 付属品は良好な状態のものだけを使用すること。
不良の場合はただちに使用を中止し、サービス担当者に連絡すること。

やけどに対する警告

1. ケーブル内の金属が露出していたり、絶縁体が損傷しているコイルは使用しないこと。
[金属コンダクタに皮膚が接触するとやけどをする恐れがあるため]
2. ボア内でのケーブルはたるませたりせずに、ケーブル長がボア内で最小になるように設定すること。
またケーブルを 180°に折り曲げたりせずに、ボアから真っ直ぐ引き出すこと。
3. ケーブルはたるませたりせずに、ボアから遠ざけパッドの下に布線すること。
[ボアの近くは発熱の危険が大きくなるため]
4. ケーブルを交差させたり、ループを作らないこと。
[やけどの危険性が高くなるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. コイル、及びコイルケーブルを患者に直接接触させないこと。[患者がやけどをする可能性があるため]
断熱材やパッドを当てて、ケーブルが患者に直接接触しないようにすること。
6. プラグからはずしたコイルや付属品はマグネットボアから取り除くこと。[患者がやけどをする可能性があるため]
7. コイルやケーブルは当社が供給、又は推奨したもの以外は使用しないこと。[患者がやけどをする可能性があるため]

相互作用

併用禁忌

1. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は使用しないこと。[装置に障害を及ぼす恐れがあるため]
2. 指定機器以外は接続しないこと。
[所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため]

その他の注意

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

詳細は本体装置付属の取扱説明書を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

*耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 7 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

*【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
コイル外観	毎日	・コイル、及びコイルケーブルに損傷・劣化など無いこと(目視)
品質保証スキャン		-
クリーニング	随時	・コイル、及びパッドを長く安全に使用するため定期的なクリーニングを実施すること ・各洗浄液をやわらかいコットン、又は布にしみ込ませクリーニングする ・洗浄液はコイルやパッドへ直接吹きかけないこと また、洗浄液が完全に乾いてから使用すること

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

定期保守点検ついては、組み合わせて使用する全身用 MR 装置とともに実施することを推奨いたします。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4
電話：0120-055-919
FAX：042-648-2905

製造業者： ユーエスエー インストルメンツ インク
(USA Instruments, Inc.)
国名： アメリカ合衆国

社内部品番号： 5486421

取扱説明書を必ずご参照ください。